
Használati utasítás Canthalis szalagdrót

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Titándrót tuskével és tüvel

493.104.01S canthalis szalagdrót tuskével és egyenes tüvel, 28-as méret (0,31 mm átmérő), hossz: 500 mm, steril

Kérjük, használat előtt gondosan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúráját, valamint az idevágó, DSEM/CMF/0914/0035 számú, a sebészeti technikát bemutató dokumentumot. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

493.104.01S canthalis szalagdrót tuskével és egyenes tüvel, 28-as méret (0,31 mm átmérő), hossz: 500 mm, steril

A műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba.

Minden termék megfelelő csomagolással kerül kiszerezésre: átlátszó boríték a nem steril termékek számára, átlátszó boríték műanyag csövekkel a csavarhúzó fejeknek és karton dupla steril gáttal, valamint műanyag csővel a canthalis szalagdróthoz.

Anyag(ok)

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Drót:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Tüske:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Tű:	Egyedi 470 FM	ASTM F 899/A 564

Rendeltetés

A horoggal és tüvel felszerelt titándrót rendelése a canthalis szalagok és lágyszövetek rögzítése szemsebészeti műtétek során.

Javallatok

A horoggal és tüvel felszerelt Synthes titándrót használata lágyszövetek egyesítése és/vagy elkötése, canthoplastica, canthopexia és/vagy a medialis canthalis szalagot érintő műtétek esetén javallott.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens pozícionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb kritikus képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvénnyel kiállása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

- Visszaesés
- Drót érzékelhetősége
- Drót kibukkanása
- Drót megtörése
- Szabad drót
- Orbitalis haematoma
- Blepharitis
- Chemosis
- Granuloma/cysta excíziója
- Felülvizsgálatot igénylő seb
- Szemhéjtartó varrat eltávolítást igényel
- Canthalis háló felülvizsgálata
- Szemhéj visszahúzódnása, enyhe
- Szemhéj visszahúzódnása, felülvizsgálatot igényel
- Alsó szemhéj rosszul fekszik
- Ectropion
- A canthalis javítás késői kifizítése
- Kiújuló cicatricialis ectropion nem elégséges bőrgraft miatt
- Korai tarsalis ectropion
- Visszatérő operáció utáni laophthalmos
- Látás elvesztése az egyik szemre (nervus opticus sérülése)
- A beteg további kiigazítást igényelhet
- Enyhe kötőhártya-ödéma
- Enyhe aszimmetria
- Az oldalsó canthus felülvizsgálata a szimmetria növelése érdekében
- Oronasalis palatalis fistula


Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újra sterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A besennyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

A nem szándékos tűszúrások elkerülése érdekében a sebészeti tűket óvatosan kell kezelni. A használt tűket az éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni. A medialis canthalis szalag a ductus lacrimalishoz képest posterior megközelítéssel érhető el, amelynek során nem szabad az apparatus lacrimalisnak ütközni.

A titándrót kezelésekor ügyeljen arra, hogy az a kezelés közben sérüljön, például megtekeredés vagy túlzott tekergetés miatt.

Kerülje a nyomásból és krimpelésből származó sérülést a fogó, a tűfogó vagy egyéb sebészeti eszközök alkalmazása során.

A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti: hőhatás miatti csontelhalás; a lágyszövetek égési sérülése; túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfűtésének nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.

Kerülni kell a lemezen kialakított menetek károsítását a fúróval.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.

A lágyszövet és a szemgolyók megóvása végett a fűrés közben használjon fűróhüvelyt. Lezárás előtt ellenőrizni kell a drót megfelelő rögzülését.

Figyelmeztetések

- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a vég-ső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- A rozsdamentes acél tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A fűrófej(ek)hez elektromos szerszámok tartoznak.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlés MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 20 mm-rel nyúlt túl a modellen a gradiens echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést 3 teszlés MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 9,3 °C (1,5 T) és 6,0 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg volt 15 perces vizsgálat esetén).

Övintézkedések:

A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

A csontvázat redukcióval és a darabok osteosynthesisével megfelelően helyre kell állítani a canthopexia előtt.

A canthalis szalagok közti normális távolság nagyjából az interpupillaris távolság fele. Az eljárás előtt javasolt a lacrimalis ductus intubálása.

Súlyos sérülés esetén általában coronalis megközelítésre van szükség a csontos darabok stabilizálásához.

Minden törést redukáljon és stabilizáljon. A canthalis szalag visszarögzítését megelőzően a csontos cartilaginosus keretet pontosan ki kell javítani.

Azonosítsa be a traumatizált medialis canthalis szalag elhelyezkedését. A szalagot a coronalis lebenyen belülről vagy egy kis bőrbemetszés, esetleg egy caruncularis bemetszés segítségével azonosíthatja be.

Ezek a bemetszések közvetlen hozzáférést biztosítanak a szalaghoz.

A medialis canthalis szalag beazonosítása során a fossa lacrimalis használható referenciapontként.

Ha a bőrbemetszést választja, a szalagot nem feltétlenül kell szemrevételezni az eljárás elvégzéséhez. A szalagot a tű segítségével kitapinthatja, hogy megtalálja a legnagyobb ellenállással rendelkező területet.

Ahhoz, hogy a drót tűskéjének segítségével megfogja a canthalis szalagot, a tűt végig kell vezetni egy kis bőrbemetszésen, a medialis canthus alatt, a legnagyobb ellenállás helyszínén keresztül (nagyjából 2 mm-re a canthusszal medialisán) a coronalis lebeny irányában. A titándrótot végig kell vezetni ezen a lebenyen, amíg a tűske meg nem fogja a canthalis szalagot.

A szemhéj peremén végzett bőrbemetszés helyett választhatja a caruncularis ejtett bőrbemetszést.

Ha a caruncularis bemetszést használja, a tűske megfogja a szalag anyagát a tű és a drót átjuttatása során.

A megfelelő szalagjavítás része az is, hogy a canthalis szalagot a fossa lacrimalisba képest hátsó-felső irányba pozicionálja.

A szalag elhelyezésének megkönnyítéséhez helyezzen titán adaptációs lemezt az elülső csontra, kiterjesztve azt alsó-hátsó irányban, a medialis orbitalis fal irányában.

Vágja le és körvonalazza a lemezt, hogy illeszkedjen a beteg anatómiájához. Helyezzen be legalább három csontcsavart a lemez csomóhoz történő rögzítéséhez.

Egy 2,0 mm és 2,4 mm közötti átmérőjű fúrófejet használva végezzen transnasalis fúrást az érintetlen szemüregtől az érintett szemüreg felé.

A drót transnasalis átjuttatása elvégezhető akár egy perforált ár segítségével, akár egy drót vezetéséhez használt kanül segítségével.

Alternatív módszerként a drótot átjuttathatja a hátsó lemezlyukon is, majd vezesse azt előre a szemüregben, hogy végül a supraorbitalis/ frontális csomóhoz rögzítse azt.

A végső csavar megszorítását követően a drótot hátra vezetheti, hogy az azonos oldali supraorbitalis vagy frontális csomóhoz rögzítse azt.

Távolítsa el a közvetlenül a tűkrimp alatti tűt.

Alkalmazzon enyhe feszültséget, és szemrevételezéssel ellenőrizze a canthalis szalag helyzetét. A stabil rögzítés érdekében a canthalis szalagot teljesen laza helyzetben kell a megfelelő helyre juttatni.

A titándrótot rögzítse a supraorbitalis szegélyhez az érintetlen oldalon.

Az operációt követően az első 24 órában javasolt az éles látás gyakori ellenőrzése.

Az eszközt szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a Synthes termékek közvetlen felhasználásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész által oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a következő weboldalon tölthető le:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Tel: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com